U 171 HJJ/00000

TRAITE DE COOPERATION EN MATIEnc DE BREVETS

	Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL
PCT	Destinataire:
NOTIFICATION D'ELECTION	Assistant Commissioner for Patents
NOTHIONION D ELECTION	United States Patent and Trademark
(règle 61.2 du PCT)	Office
	Box PCT
	Washington, D.C.20231
	ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Date d'expédition (jour/mois/année)	on oo munliké di office élu
22 novembre 1999 (22.11.99)	en sa qualité d'office élu
Demande internationale no	Référence du dossier du déposant ou du mandataire
PCT/FR99/00680	TA III
Date du dépôt international (jour/mois/année)	Data de priorité (iour/mais/supés)
23 mars 1999 (23.03.99)	Date de priorité (jour/mois/année)
25 mars 1999 (25.05.99)	23 mars 1998 (23.03.98)
Déposant	
LANQUETIN, Michel etc	
1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:	
.	
dans la demande d'examen préliminaire internationa international le:	Il présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire
	0 (00 10 00)
22 octobre 199	9 (22.10.99)
dans une déclaration visant une élection ultérieure d	éposée auprès du Bureau international le:
2. L'élection X a été faite	
—	
n'a pas été faite	
avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date	de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé
à la règle 32.2b).	p =
•	

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse Fonctionnaire autorisé

Diana Nissen

no de téléphone: (41-22) 338.83.38





PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIETE INTELLECTUELLE BUrcati international

GEFIB

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

- (51) Classification internationale des brevets 6: WO 99/48477 (11) Numéro de publication internationale: A61K 9/06, 9/70, 31/57 Al (43) Date de publication internationale:30 septembre 1999 (30,09.99)
- PCT/FR99/00680 (21) Numéro de la demande internationale:
- (22) Date de dépôt international: 23 mars 1999 (23,03.99)
- (30) Données relatives à la priorité: 98/03533 23 mars 1998 (23.03.98)
- (71) Déposant (pour tous les Étuts désignés souf US): LAB-ORATOIRE THERAMEX [MC/MC]; 6, avenue Prince-Héréditaire-Albert, MC-98000 Monaco (MC).
- (72) Inventeurs; et (75) Inventours/Déposants (US seulement): LANQUETIN, Michel [FR/FR]; Chemin Sonnes, Quartier de l'Adrech - Laghet, F-06340 L: Trinité (TR). PARIS, Jacques [TR/TR]; Batiment E. Porte 1, Le Clos de Cimiez, 31, avenue Cap de Croix, F-06100 Nice (FK). THUMAS, Jean-Louis [FR/FR]; 16, rue Gabriel Peri, F-94220 Charenton le Pont
- (74) Mandataire: BURTIN, Jean-François; Cabinet Gefib, 85, me Anntole France, F 92300 Levallois Perret (FR).

(81) Etats désignés: AU, BR, CA, CN, CU, CZ, HU, ID, IL, IN, JP, KR, MX, NO, NZ, PL. RU, SG, TR, US, VN, ZA, DIEVEL ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT. BE. CH. CY, DE, DK. ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, MI., MR, NE, SN, TD, TG).

Publiće

Avec rapport de recherche internationale.

- (54) Title: TOPICAL HORMONAL COMPOSITION WITH SYSTEMIC EFFECT
- (54) Three COMPOSITION HORMONALE TOPIQUE A EITHET SYSTEMIQUE

(57) Abstract

The invention concerns the field of therapeutic chemistry and more particularly the production of novel galenic forms designed to be applied on the skin. More specifically, it concerns a topical hormonal composition with systemic effect to remedy progesterone deficiency in the pre-menopausal woman and as hormonal substitute for the post-menopausal woman. The invention is characterised in that it comprises, as active principle, a gestagonic derived from 19 nor progesterone, a carrier for systemic passage of said active principle selected from the group consisting of a solubilizing agent, an agent promoting absorption, a film-forming agent, a gelling agent of their mixtures, associated or mixed with appropriate carriers for producing a gelled and/or film-forming pharmaceurical form.

(57) Abrégé

La présente invention se rapporte au domaine de la chimie thérapeutique et plus spécialement à la réalisation de nouvelles formes gulóniques dectinées à être appliquées sur la peau. Elle a plus particulièrement pour objet une composition hormonale topique à effet systémique pour la correction des carences en progestérone chez la femme non ménopausée et pour une substitution hormonale chez la femme ménopausée, caractérisée en ce qu'elle comprend, à tine de principe actif, un progestatif dérivé de la 19-nor progestérone, un vehicule permettant le passage systemique dudit principe actif choisi dans le groupe constitue par un agent solubilisant, un agent promoteur d'absorption, un agent filmogène, un agent géliffant ou leurs mélanges, en association ou en mélange avec des excipients appropriés pour la réalisation d'une forme pharmaceutique gélifiée evou filmogène.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

REC'D 12 JUL 2000

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

,					
Référence de mandataire TA III-JF		ssier du déposant ou du F991017	POUR SUITE A DO		cation de transmission du rapport d'examen international (formulaire PCT/IPEA/416)
Demande ir	nterna	tionale n"	Date du dépot internation	nal (jour/mois/année)	Date de priorité (jour/mois/année)
PCT/FR9	9/00	680	23/03/1999		23/03/1998
Classification A61K9/06		rnationale des brevets (CIB)	ou à la fois classification i	nationale et CIB	
Déposant					
•	TOIL	DE THEDAMEY at al			
LABORA	TOIR	RE THERAMEX et al.			
1. Le pré intern	ésent ation	rapport d'examen prélim al, est transmis au dépos	inaire international, éta ant conformément à l'a	bli par l'administaration rticle 36.	on chargée de l'examen préliminaire
2. Ce RA	APPC	PRT comprend 5 feuilles,	y compris la présente f	euille de couverture.	
ét l'a ad	té mo admir dmini	difiées et qui servent de	base au présent rappo amen préliminaire inter	rt ou de feuilles conte	es revendications ou des dessins qui ont enant des rectifications faites auprès de 70.16 et l'instruction 607 des Instructions
3. Le pré	ésent	rapport contient des indi	cations relatives aux po	oints suivants:	
1	\boxtimes	Base du rapport			
11		Priorité	•		
Ш		Absence de formulation d'application industrielle		ouveauté, l'activité inv	ventive et la possibilité
IV		Absence d'unité de l'inv	rention ·		
V	⊠	Déclaration motivée sel d'application industrielle			vité inventive et la possibilité léclaration
VI		Certains documents cité			
VII		Irrégularités dans la der	mande internationale		
VIII		Observations relatives	à la demande internatio	nale	
•					
Date de pré internationa		tion de la demande d'exame	n préliminaire	Date d'achèvement du	présent rapport
22/10/199	99			11.07.2000	
		oostale de l'administration ch aire international:	argée de	Fonctionnaire autorisé	Land GOVES MILE VERY
	D-80	e européen des brevets 0298 Munich +49 89 2399 - 0 Tx: 523656	s enmu d	Szarek, S	(Indianal Care
.		+49 89 2399 - 4465	ерии и	Nº do tólóphono ±40.9	9 3399 8319

N" de téléphone +49 89 2399 8219

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR99/00680

I. Base du rapport

1.	l'off rap _i	ice récepteur en rép	sur la base des éléments ci-après (les feuilles de remplacement qui ont été remises à onse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présen ment déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contienner
	Des	scription, pages:	
	1-3	1	version initiale
	Rev	vendications, N°:	
	1-1	7	version initiale
	Des	ssins, feuilles:	
	1-6		version initiale
2.	Les	modifications ont e	ntrainé l'annulation :
		de la description,	pages :
		des revendications	, n ^{os} :
		des dessins,	feuilles :
3.			a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées elà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

- V. Déclaration motivé selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- 1. Déclaration

Nouveauté Oui : Revendications

Non: Revendications 1-17

Activité inventive Oui : Revendications

Non: Revendications 1-17

Possibilité d'application industrielle Oui : Revendications 1-17

Non: Revendications

2. Citations et explications

voir feuille séparée

V

Il est fait référence aux documents suivants :

D1: EP-A-785 211 D2: EP-A-785 212 D3: WO 92/08730

La présente demande ne répond pas au critère figurant à l'article 33(2) PCT, 1. l'objet de la revendication 1 n'étant pas nouveau.

La revendication 1 porte sur une composition hormonale topique à effet systémique pour la correction des carences en progestérone chez la femme non ménopausée et pour une substitution hormonale chez la femme ménopausée, caractérisée en ce qu'elle comprend :

- un progestatif dérivé de la 19-nor progestérone,
- un véhicule permettant le passage systémique dudit principe actif choisi dans le groupe constitué par un agent solubilisant, un agent promoteur d'absorption, un agent filmogène, un agent gélifiant ou leurs mélanges, en association ou en mélange avec des excipients appropriés pour la réalisation d'une forme pharmaceutique gélifiée et/ou filmogène.

Une telle composition est divulguée dans :

D1 : le document porte sur l'utilisation de dérivés de la 19-nor progestérone : pages 1 et 2; page 6, I. 50 à la page 7, I. 3, page 9, I. 25-44, exemples 21, 22 et 23 et revendications; Les formulations sous forme de solution, gel, patch ... (page 9, I. 40-42) impliquent l'utilisation dans les compositions d'agents solubilisant, d'agents promoteur d'absorption, d'agents gélifiant. Les compositions selon D1 sont à effet systémique (page 9, I. 38).

D2: pages 1-2, page 5, I. 57 à la page 6, I. 6, page 8, I. 39-45, exemples 17, 18, 19, 24, 27, revendications 1, 9, 10 et 12.

D3: revendication 26, page 9, quatrième paragraphe et dernier paragraphe. L'objection soulevée au vu du document D1 s'applique aux documents D2 et D3.

2. Revendications 2-17



RAPPORT D'EXAMEN

Demande internationale n° PCT/FR99/00680

PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPAREE

Il semblerait que les caractéristiques techniques additionnelles des revendications dépendantes ne rendent pas ces revendications nouvelles ou inventives.





PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire		mission du rapport de recherche internationale et, le cas échéant, le point 5 ci-après
TA III	A DONNER	
Demande internationale n°	Date du dépôt international(jour/mois/année)	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année)
PCT/FR 99/00680	23/03/1999	23/03/1998
Déposant		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	_	
LABORATOIRE THERAMEX et a	1.	
Le présent rapport de recherche internation déposant conformément à l'article 18. Un	onale, établi par l'administration chargée de la re e copie en est transmise au Bureau internationa	echerche internationale, est transmis au II.
Ce rapport de recherche internationale co	omprend feuilles.	•
II est aussi accompagné d	d'une copie de chaque document relatif à l'état d	de la technique qui y est cité.
Base du rapport		
a. En ce qui concerne la langue , la	recherche internationale a été effectuée sur la b posée, sauf indication contraire donnée sous le	
la recherche international	e a été effectuée sur la base d'une traduction de	e la demande internationale remise à l'administration.
la recherche internationale a été e	es de nucléotides ou d'acides aminés divulgu effectuée sur la base du listage des séquences e internationale, sous forme écrite.	ées dans la demande internationale (le cas échéant), :
déposée avec la demand	e internationale, sous forme déchiffrable par ord	linateur.
remis ultérieurement à l'a	dministration, sous forme écrite.	
remis ultérieurement à l'a	dministration, sous forme déchiffrable par ordina	ateur.
La déclaration, selon laque divulgation faite dans la d	elle le listage des séquences présenté par écrit emande telle que déposée, a été fournie.	et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la
	relle les informations enregistrées sous forme de présenté par écrit, a été fournie.	échiffrable par ordinateur sont identiques à celles
2. Il a été estimé que certa	ines revendications ne pouvaient pas faire l'	objet d'une recherche (voir le cadre I).
3. Il y a absence d'unité de	el'invention (voir le cadre II).	
4. En ce qui concerne le titre ,		
X le texte est approuvé tel c	qu'il a été remis par le déposant.	
Le texte a été établi par l'	administration et a la teneur suivante:	
5. En ce qui concerne l'abrégé,		
	u'il a été remis par le déposant	rmáment à la règle 38 2h). Le déposant sout
		ompter de la date d'expédition du présent rapport
6. La figure des dessins à publier avec	l'abrégé est la Figure n°	
suggérée par le déposant		X Aucune des figures n'est à publier.
parce que le déposant n'a	•	n est à publier.
parce que cette figure car	actérise mieux l'invention.	

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 6 A61K9/06 A61K9/70

A61K31/57

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 6 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	EP 0 785 211 A (THERAMEX) 23 juillet 1997 voir page 6, ligne 50 - page 7, ligne 3 voir page 18; exemples 21,22 voir revendications 1,14	1,6,9,14
X	EP 0 785 212 A (THERAMEX) 23 juillet 1997 voir page 5, ligne 57 - page 6, ligne 6 voir page 16; exemples 17,18 voir revendications 1,12	1,6,9,14
A	WO 94 06437 A (THERAMEX ;LANQUETIN MICHEL (FR); THOMAS JEAN LOUIS (FR); PARIS JAC) 31 mars 1994 voir page 1, ligne 3 - page 2, ligne 17 voir revendications 1,6,7	2-5

X Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	X Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe
° Catégories spéciales de documents cités:	"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la
"A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent	date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
"E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date	"X" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité
"L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)	inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'inven tion revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive
"O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens	lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
"P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée	"&" document qui fait partie de la même famille de brevets
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
1 juillet 1999	08/07/1999
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internation	onale Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	La Gaetana, R

1



emande Internationale No PCT/FR 99/00680

Catégorie °	Identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages pertinents	no. des revendications visées
1	WO 92 08730 A (THERAMEX) 29 mai 1992 voir page 12-13; exemples 5-9 voir page 20, ligne 5-7 voir page 22; exemple 22 voir revendication 26	1-3,6

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ormation on patent family members

PCT/FR 99/00680

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP 0785211 A	23-07-1997	AU 159469 WO 972720		20-08-1997 31-07-1997
EP 0785212 A	23-07-1997	AU 159559 CA 224350 CN 120981 CZ 980230 WO 972721 EP 088664 NO 98335 NZ 33095 PL 32799	14 A 17 A 10 A 15 A 16 A	20-08-1997 31-07-1997 03-03-1999 11-11-1998 31-07-1997 30-12-1998 21-07-1998 28-10-1998 04-01-1999
WO 9406437 A	31-03-1994	AU 68342 AU 482299 BG 9877 BR 930564 CN 109428 CZ 940116 EP 061337 FI 94227 HU 6704 IL 10703 JP 850631 NO 94190	7 A 8 B 8 A 8 A 8 A 8 A 8 A 8 A 8 A 8 A	25-03-1994 28-05-1996 13-11-1997 12-04-1994 28-02-1995 09-01-1996 02-11-1994 15-03-1995 07-09-1994 16-05-1994 30-01-1995 26-01-1999 09-07-1996 24-05-1994 15-09-1994 15-09-1994 15-10-1996 14-04-1994
WO 9208730 A	29-05-1992	FR 266894 AT 12680 CA 207376 DE 6911237 DE 6911237 DK 51016 EP 051016 ES 207917 FI 92318 GR 301811 HU 21278 JP 550330 LV 1118 LV 1118 US 526671	66 T 60 A 79 D 79 T 67 T 88 A 7 T 80 B 95 T 83 A	15-05-1992 15-09-1995 13-05-1992 28-09-1995 28-03-1996 02-01-1996 28-10-1992 01-01-1996 10-07-1992 29-02-1996 28-11-1996 03-06-1993 20-04-1996 20-10-1996 30-11-1993